



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-1110-527-15-1

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-527-15-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que se inician las actuaciones del VISTO con motivo de una inspección realizada por fiscalizadores de la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud (DVS) en la sede de la firma CIRUGIA MONTARDIT SOCIEDAD DE RESPONSABILIDAD LIMITADA sita en la Avda. Directorio N°4783, planta baja, de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, en el marco de una fiscalización de productos médicos no programada, labrándose el acta OI N° 2015/1813-DVS-2255 agregada a fojas 9/13.

Que en dicha ocasión se exhibió al Director Técnico de la firma Remito N° 0002-00001712 de fecha 25/11/2014 emitido a favor del señor Fabián Torres (foja 15), en el cual se detalla la cantidad 3 del producto “Arpones de 5 Twin Fix” reconociéndolo como original de la firma y correspondiente a una operación comercial realizada por aquella.

Que por otra parte, se observaron en el depósito de la firma los siguientes productos médicos: 1) Una prótesis de rodilla marca ZIMMER con cuatro etiquetas autoadhesivas continuas e idénticas que rezan: “LOT 60234514 / CAT. NO. 5964-31-17 // NEXGEN COMPLETE KNEE SOLUTION // LEGACY KNEE-POSTERIOR STABILIZED // LPS FLEX // ARTICULAR SURFACE // W/LOCKING SCREW // SIZE A B 17 MM HEIGHT – STERILE QTY-1”; 2) Una prótesis de rodilla marca ZIMMER con cuatro etiquetas autoadhesivas continuas e idénticas que rezan: “LOT 60200801 / CAT. NO. 596431-20 // NEXGEN COMPLETE KNEE SOLUTION // LEGACY KNEE-POSTERIOR STABILIZED // LPS FLEX // ARTICULAR SURFACE // W/LOCKING SCREW // SIZE A B 20 MM HEIGHT – STERILE QTY-1”; 3) Una prótesis de rodilla marca ZIMMER con cuatro etiquetas autoadhesivas continuas e idénticas que rezan: “LOT 60267194 / CAT. NO. 5964-20-23 // NEXGEN COMPLETE KNEE SOLUTION // LEGACY KNEE-POSTERIOR STABILIZED // LPS FLEX // ARTICULAR SURFACE // W/LOCKING SCREW // SIZE A B 23 MM HEIGHT – STERILE QTY-1”; 4) Una prótesis de rodilla marca ZIMMER con cuatro etiquetas autoadhesivas continuas e idénticas que rezan: “LOT 60195867 / CAT. NO. 596431-23 // NEXGEN COMPLETE KNEE SOLUTION // LEGACY KNEE-POSTERIOR STABILIZED // LPS FLEX // ARTICULAR SURFACE // W/LOCKING SCREW // SIZE A B 23 MM HEIGHT – STERILE QTY-1”; 5) Un sistema de resección de rótula marca ZIMMER rotulado como: “LOT 72629400 / CAT. NO. 5120-

95-32 // PATELLA REAMING SYSTEM // PATELLA REAMER BLADE // DISPOSABLE // 32 MM DIA. // STAINLESS STEEL //STERILE QTY-1”; 6) Dos unidades de sistema de resección de rótula marca ZIMMER rotuladas como: “LOT 73969400 / CAT. NO. 5120-95-29 // PATELLA REAMING SYSTEM // PATELLA REAMER BLADE // DISPOSABLE // 29 MM DIA. // STAINLESS STEEL //STERILE QTY-1”; 7) Un sistema de resección de rótula marca ZIMMER rotulado como: “LOT 75725200 /CAT. NO. 5120-95-32 // PATELLA REAMING SYSTEM // PATELLA REAMER BLADE // DISPOSABLE // 32 MM DIA. // STAINLESS STEEL //STERILE QTY-1”; 8) Un sistema de resección de rótula marca ZIMMER rotulado como: “LOT 51259400 / CAT. NO. 5120-95-29 // PATELLA REAMING SYSTEM // PATELLA REAMER BLADE // DISPOSABLE // 29 MM DIA. // STAINLESS STEEL //STERILE QTY-1”; 9) Un sistema de resección de rótula marca ZIMMER rotulado como: “LOT 58784000 /CAT. NO. 5120-95-32 // PATELLA REAMING SYSTEM // PATELLA REAMER BLADE // SINGLE USE // 32 MM DIA. // STAINLESS STEEL //STERILE QTY-1”; 10) Un sistema de resección de rótula marca ZIMMER rotulado como: “LOT 79836400 / CAT. NO. 5120-95-32 // PATELLA REAMING SYSTEM // PATELLA REAMER BLADE // SINGLE USE // 32 MM DIA. // STAINLESS STEEL //STERILE QTY-1”; 11) Un sistema de anclaje de uso en cirugía traumatológica rotulado como: “PIRALOCK ANCHOR – 5.0 mm – PEEK –Ref. 72212063 – Lot. 503212053 - Expirate date 2016-08 – Sterile EO”. El DT refiere que se trata de un arpón de modelo SPIRALOCK ANCHOR (sistema de anclaje/arpón). No se observan datos del titular responsable en la Argentina (fabricante/importador); 12) Un ancla con sutura (mango naranja, cuello metálico y extremo roscado) rotulado como: “Twin Fix AB 2.0 mm –Anchor with two sutures – TITANIUM – Ref 72200777 - Lot 50336520 – Expirate date 2016-08 – Sterile EO”. No se observan datos del titular responsable en la Argentina (fabricante/importador); 13) Un ancla con sutura (mango azul, cuello metálico y extremo roscado) rotulado como: “Twin Fix AB 2.0 mm –Anchor with two sutures – TITANIUM – Ref 72200777 - Lot 50336520 – Expirate date 2016-08 – Sterile EO”. No se observan datos del titular responsable en la Argentina (fabricante/importador); 14) Un ancla con sutura (mango blanco, cuello metálico y extremo roscado) rotulado como: “Twin Fix AB 2.0 mm –Anchor with two sutures – TITANIUM – Ref 72200777 - Lot 50336520 – Expirate date 2016-08 – Sterile EO”. No se observan datos del titular responsable en la Argentina (fabricante/importador); 15) Un ancla con sutura (mango naranja, cuello metálico y extremo roscado) rotulado como: “Twin Fix AB 5.0 mm –Anchor with two sutures – BIOCOSMOSITE – Ref 72200777 - Lot 50336520 – Expirate date 2016-08 – Sterile EO”. No se observan datos del titular responsable en la Argentina (fabricante/importador); 16) Un ancla con sutura (mango azul, cuello metálico y extremo roscado) rotulado como: “Twin Fix AB 5.0 mm –Anchor with two sutures – BIOCOSMOSITE – Ref 72200777 - Lot 50336520 – Expirate date 2016-08 – Sterile EO”. No se observan datos del titular responsable en la Argentina (fabricante/importador); 17) Un ancla con sutura (mango azul, cuello metálico y extremo roscado) rotulado como: “PUSHLOCK – Anchor 3.5 mm – PEEK/BIOCOSMOSITE – Ref 2115663 - Lot 503212053 – Expirate date 2016-08 – Sterile EO”. No se observan datos del titular responsable en la Argentina (fabricante/importador).

Que en dicha oportunidad se retiró como muestra una unidad de cada una de los productos antes mencionados, y se solicitó la documentación de procedencia de los productos.

Que con respecto a las unidades detalladas en los ítems 1/10, el director técnico de la empresa manifestó que fueron “entregadas por un particular que viajó al exterior” y aclaró que “se trata de implantes para cirugía de rodilla y que esta persona no le ha dado comprobante alguno por la venta de dichos implantes traumatológicos”.

Que con relación a documentación de procedencia de los elementos descriptos en los ítems 11/17, el director técnico manifestó que “no la posee en este acto” y se comprometió a remitirla a la sede de la DVS.

Que la citada Dirección informó que la documentación comercial de procedencia de los productos involucrados no ha sido remitida.

Que posteriormente, se verificó en los archivos y bases de datos de esta Administración Nacional que: las firmas “Swiss Protech S.A.” y “Promedon S.A.” poseen registros de familias de productos marca Zimmer con indicaciones de uso similares a los productos médicos detallados anteriormente en los ítems 1/10.

Que la firma “Droguería Martorani S.A.” posee inscripto en el Registro de Productores y Productos de Tecnología Médica de esta Administración Nacional anclajes para ligamentos de marca Smith & Nephew, dentro de los que se encuentra el modelo Twinfix AB.

Que la firma “Promedon S.A.” posee registrado el producto marca Arthrex, modelo Pushlock con características de uso similares al producto médico detallado en el ítem 17.

Que no se encontraron antecedentes de inscripción del producto “PIRALOCK ANCHOR” ante esta Administración Nacional.

Que es así que, con fecha 25/06/15, mediante Orden de Inspección N° 2015/2774-DVS-2860 (fojas 16 a 19) personal de la DVS se constituyó en sede de la firma “SWISS PROTECH S.A.”, oportunidad en la cual se exhibió a la Sra. Gabriela Schmidt, apoderada de la firma, las unidades que se mencionan en los ítems 1/10.

Que al respecto, la señora Schmidt manifestó que “Swiss Protech SA jamás ha importado las mismas” y aclaró que “no poseen certificado para hacerlo, dado que no han concluido el trámite del registro correspondiente (PM 1020-12)”.

Que asimismo, la inspeccionada refirió que la empresa nunca había ingresado al país el modelo marca Zimmer bajo estudio.

Que por otra parte, con fecha 26/06/15, mediante Orden de Inspección N° 2015/2981-DVS-2970 (fojas 20/25) la DVS realizó una inspección en el domicilio de Av. Ricardo Balbín 3402 de la ciudad de Buenos Aires, sede de la firma “Promedon S.A.”.

Que en tal oportunidad, se exhibió al gerente de operaciones de la firma las unidades detalladas en los ítems 1/10; respecto de las unidades bajo estudio, el inspeccionado manifestó que según pudo constatar en la base de archivo informático de la empresa, los lotes afectados no fueron importados por Promedon S.A.

Que posteriormente, con fecha 10/08/15, mediante Orden de Inspección N° 2015/3861-DVS-3542 (fojas 26 /28) la DVS realizó una inspección en el domicilio de Av. Del Campo 1180/82 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, sede de la firma “Droguería Martorani SA”.

Que se exhibió al presidente de la firma, el señor Metz Brea, la unidad retirada de “CIRUGIA MONTARDIT” que se menciona en el ítem 11; a este respecto, el responsable afirmó que “Droguería Martorani SA” es único importador en la Argentina de anclajes para ligamentos Twinfix AB (PM 928-500)” y aclaró que el anclaje Twinfix AB es bio-absorbible, por lo que el material de tales productos no podría ser en ningún caso de un metal, como el que se describe en el rótulo de la muestra en cuestión (“Titanium”).

Que por otro lado, el presidente de la firma indicó que ni el lote 50336520 ni el anclaje para ligamentos Twinfix AB de 2.0 mm fueron importados por la Droguería Martorani S.A., respecto al código de referencia que consta en el rótulo de la unidad exhibida (Ref. 72200777), el Sr. Metz Brea afirmó que el dato corresponde al producto Twinfix AB 5.0 mm.

Que en cuanto al mango tornillo implantable metálico que se encuentra en el extremo del mango colocador, informó que no puede asegurar que sea un tornillo original de Smith & Nephew ya que éste no coincidiría en filo y rosca con los originales, y aclaró que no es un tornillo Twin fix AB (absorbible), tal como se describe en el rótulo, sino que es de metal, aparentemente de titanio.

Que por todo lo expuesto, el responsable de la empresa Droguería Martorani SA concluyó que la unidad descripta ut-supra en el ítem 12 es ilegítima y que se trata de un producto reacondicionado con información errónea en el rótulo.

Que por último, con fecha 18/08/15, mediante Orden de Inspección N° 2015/3620-DVS-3376, acta obrante a fs. 29/30, personal de la DVS realizó una inspección en sede de la firma “Promedon S.A.”; ental oportunidad se exhibió la unidad que se menciona en el ítem 17 a la Directora Técnica, quien manifestó que la firma que representa es el único importador en el país de arpones marca ARTHREX y concluyó que la muestra exhibida posee un arpón cuyo mango y tornillo reúnen las características de los importados por Promedon S.A., aunque el empaque que lo contiene y el rótulo que acompaña la muestra son apócrifos.

Que cabe aclarar que la Disposición ANMAT N° 2319/02 (t.o. 2004) indica, en su Anexo I, Parte 1, que las empresas interesadas en realizar actividades de fabricación y/o importación de productos médicos deben solicitar autorización para su funcionamiento; asimismo, la Disposición ANMAT N° 2318/02 (T.O. 2004) establece en su ANEXO I, PARTE 3, que es obligatorio el registro de todos los productos médicos.

Que la DVS concluyó que los productos detallados del ítem 1 al 11 no cuentan con la correspondiente inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), desconociéndose el origen y los términos en los cuales fueron ingresados al país; y por su parte los productos descriptos del ítem 12 al 17 son productos médicos ilegítimos que además han sido adulterados y reacondicionados.

Que a fojas 47/58 la Dirección General de Asuntos Jurídicos tomó la intervención de su competencia mediante Dictamen N° 830/16.

Que por Disposición ANMAT 2862/16, obrante a fs.60/75 se prohibió la comercialización y uso en todo el territorio Nacional de los productos: prótesis de rodilla marca zimmer con etiquetas autoadhesivas que rezan: “cat. no. 5964-31-17 // nexgen complete knee solution // legacy knee-posterior stabilized // lps flex // articular surface // w/locking screw // size a b 17 mm height – sterile qty-1”, sin datos de importador responsable en argentina; prótesis de rodilla marca zimmer con etiquetas autoadhesivas que rezan: “cat. no. 5964-31-20 // nexgen complete knee solution // legacy knee-posterior stabilized // lps flex // articular surface // w/locking screw // size a b 20 mm height – sterile qty-1”, sin datos de importador responsable en argentina; prótesis de rodilla marca zimmer con etiquetas autoadhesivas que rezan: “cat. no. 5964-20-23 // nexgen complete knee solution // legacy knee-posterior stabilized // lps flex // articular surface // w/locking screw // size a b 23 mm height – sterile qty-1”, sin datos de importador responsable en argentina; prótesis de rodilla marca zimmer con etiquetas autoadhesivas que rezan: “cat. no. 5964-31-23 // nexgen complete knee solution // legacy knee-posterior stabilized // lps flex // articular surface // w/locking screw // size a b 23 mm height – sterile qty-1”, sin datos de importador responsable en argentina; sistema de resección de rótula marca zimmer rotulado como: “cat. no. 5120-95-32 // patella reaming system // patella reamer blade // disposable // 32 mm dia. // stainless steel //sterile qty-1”, sin datos de importador responsable en argentina; sistema de resección de rótula marca zimmer rotulado como: “cat. no. 5120-95-29 // patella reaming system // patella reamer blade // disposable // 29 mm dia. // stainless steel //sterile qty-1”, sin datos de importador responsable en argentina; sistema de resección de rótula marca zimmer rotulado como: “cat. no. 5120-95-32 // patella reaming system // patella reamer blade // disposable // 32 mm dia. // stainless steel //sterile qty-1”, sin datos de importador responsable en argentina; sistema de resección de rótula marca zimmer rotulado como: “cat. no. 5120-95-29 // patella reaming system // patella reamer blade // disposable // 29 mm dia. // stainless steel //sterile qty-1”, sin datos de importador responsable en argentina; sistema de resección de rótula marca zimmer rotulado como: “cat. no. 5120-95-32 // patella reaming system // patella reamer blade // single use // 32 mm dia. // stainless steel //sterile qty-1”, sin datos de importador responsable en argentina; sistema de resección de rótula marca zimmer rotulado como: “cat. no. 5120-95-32 // patella reaming system // patella reamer blade // single use // 32 mm dia. // stainless steel //sterile qty-1”, sin datos de importador responsable en argentina; ancla con sutura rotulado como: “twin fix ab 2.0 mm – anchor with two sutures – titanium – ref 72200777 - lot 50336520 – expire date 2016-08 – sterile eo”, sin datos del titular responsable en la argentina (fabricante/importador); ancla con sutura rotulado como: “twin fix ab 5.0 mm – anchor with two sutures – biocomposite – ref 72200777 - lot 50336520 – expiredate 2016-08 – sterile eo”, sin datos del titular responsable en la argentina (fabricante/importador); ancla con sutura rotulado como: “pushlock – anchor 3.5 mm – peek/biocomposite – ref 2115663 - lot 503212053 – expire date 2016-08 – sterile eo”, sin datos del titular responsable en la argentina (fabricante/importador);

sistema de anclaje rotulado como: “piralock anchor – 5.0 mm – peek –ref. 72212063 – lot. 503212053 - expire date 2016-08 – sterile eo”, sin datos del titular responsable en la argentina (fabricante/importador).

Que asimismo, se ordenó la instrucción de un sumario a la firma CIRUGIA MONTARDIT S.R.L. y a su Director Técnico por presunto incumplimiento al artículo 19 inciso a) de la Ley N° 16.463 y al Anexo I Parte 3 de la Disposición ANMAT N° 2318/02 (t.o. 2004) Reglamento Técnico Mercosur de Registro de Productos Médicos.

Que corrido el traslado de las imputaciones, la firma CIRUGIA MONTARDIT S.R.L. y su Director Técnico, Daniel Alberto Crapis, MN N° 16499, presentaron en forma conjunta el descargo correspondiente constituyendo domicilio en Avenida Directorio 4783 Planta Baja de esta Ciudad Autónoma de Buenos Aires, el cual se agregó a fs. 105/108.

Que los sumariados manifestaron en el descargo que los productos cuestionados se encontraban en el depósito como material segregado de la firma previamente al inicio de las actividades de Cirugía Montardit, empresa que sostiene ha iniciado sus actividades a fines de 2013 con documentación no archivada de origen, en desconocimiento de la normativa; agregaron que el material se encontraba segregado como parte de la implementación del sistema de calidad en curso al día de la inspección.

Que también alegaron que contrataron los servicios de un director técnico con título vigente y habilitante desde el 30/12/2014 y que implementaron sistema de calidad.

Que luego informaron que se les ha expedido la habilitación del Ministerio de Salud para la comercialización mayorista y minorista de productos biomédicos (fojas 109/110).

Que la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud a fojas 117 realizó la evaluación del descargo.

Que la DVS consideró que los sumariados no ofrecieron prueba alguna con relación a los argumentos vertidos sobre los productos observados.

Que respecto del control de calidad y procedimientos la DVS señaló que al momento de la inspección no tenían documentación respaldatoria sobre la procedencia de los productos observados.

Que además entendió que, toda vez que los imputados reconocieron como documento original de la empresa el Remito N° 0002-1712 de fecha 25/11/2014, quedó comprobada la comercialización de los productos allí descriptos.

Que del análisis de las actuaciones pudo determinarse que la firma CIRUGIA MONTARDIT S.R.L. y su Director Técnico, Daniel Alberto Crapis comercializaron productos médicos sin contar con los debidos registros de productos y productos falsificados en el stock de la imputada.

Que además, conforme surge del acta de inspección se observaron diversos productos médicos (ítem 1 a 11), tal como se corroboró en el transcurso de la tramitación de la presente causa, no contaban con la correspondiente inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), desconociéndose el legítimo origen y los términos en los cuales fueron ingresados al país; por su parte los productos descriptos del ítem 12 al 17 resultaron productos médicos ilegítimos que además han sido adulterados y reacondicionados.

Que con dicha conducta violaron lo dispuesto en el artículo 19 inciso a) de la Ley N° 16.463 que dispone: “Queda prohibido: a) La elaboración, la tenencia, fraccionamiento, circulación, distribución y entrega al público de productos impuros o ilegítimos;...”.

Que asimismo, se infringió lo ordenado en el Anexo I parte 3 Punto 1 de la Disposición ANMAT N° 2318/02 (T.O. 2004) que establece la obligatoriedad del registro de todos los productos médicos.

Que respecto de las defensas interpuestas por los imputados, la Dirección de Faltas Sanitarias considera que los argumentos esgrimidos por los imputados en el descargo carecen de virtualidad suficiente para deslindar su responsabilidad ya que quedó demostrado que contaban con productos sin registro y productos falsificados en el stock comercializable de la empresa.

Que por lo expuesto, la Dirección de Faltas Sanitarias consideró que del análisis circunstanciado de estas actuaciones pudo determinarse la responsabilidad de la firma imputada y la de su director técnico por las faltas que se reprochan en los presentes obrados.

Que la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud en su informe de fojas 117 consideró que la falta es Grave, por tratarse de productos médicos clasificados como de Riesgo III.

Que al respecto, la Disposición ANMAT N° 2318/02 (t.o.2004) define al producto médico implantable como cualquier producto médico diseñado para ser implantado totalmente en el cuerpo humano, o para sustituir una superficie epitelial o la superficie ocular mediante intervención quirúrgica y destinado a permanecer allí después de la intervención.

Que también se considerará producto implantable cualquier producto médico destinado a ser introducido parcialmente en el cuerpo humano mediante intervención quirúrgica y a permanecer allí después de dicha intervención a largo plazo.

Que en este sentido la normativa citada indica, entre otros, que los productos médicos implantables como los cuestionados en estos obrados se incluyen por su riesgo en la Clase III.

Que teniendo en cuenta el riesgo que deriva en la salud de la población, entendiendo este como la proximidad o contingencia de un posible daño, es que se ha graduado la sanción impuesta en las presentes actuaciones.

Que asimismo, a los fines de la graduación de la pena, resulta importante destacar que el bien jurídico tutelado es la salud pública y que, dado su potencial nocividad para la salud humana, no es necesario que efectivamente se produzca un menoscabo a la salud pública para que se configure la infracción bajo estudio. (“MENON, Jorge Nestor (Droguería Menon) y otra s/ Infracción Ley 16.463”, Juzgado Federal de Campana CPE 42/2015, sentencia de fecha 16/12/2015).

Que asimismo, con respecto a la sanción aplicada, su determinación y graduación es resorte primario de la autoridad administrativa. (Conf. Sala V in re: “Musso, Walter c/ Prefectura Naval Argentina” sentencia del 27/05/97).

Que es así que en ejercicio del poder de policía sanitario que ostenta esta Administración, de sus facultades privativas y discrecionales, a los fines de tomar decisiones precisas y correctoras tendientes a evitar que se produzcan perjuicios en la salud de la población, actuando dentro del marco de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 341/92 por medio del cual se confiere a este organismo la autorización para la aplicación de multas y la fijación de sus montos, se ha determinado la sanción que por el presente se impone.

Que la Dirección General de Asuntos Jurídicos y la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y por el Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL

DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Impónese a la firma denominada CIRUGIA MONTARDIT S.R.L. con domicilio constituido en la Avenida Directorio 4783 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, una multa de PESOS TRESCIENTOS MIL (\$300.000.-) por haber infringido el artículo 19° inciso a) de la Ley N° 16.463 y el Anexo I, Parte 3 de la Disposición ANMAT N° 2318/02 (t.o.2004).

ARTÍCULO 2°.- Impónese al Director Técnico de la firma CIRUGIA MONTARDIT S.R.L., Farm. Daniel Alberto CRAPIS MN N° 16499 con domicilio constituido en la Avenida Directorio 4783 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, una multa de PESOS CIEN MIL (\$ 100.000.-) por haber infringido el artículo 19 inciso a) de la Ley N° 16.463 y el Anexo I, Parte 3 de la Disposición ANMAT N° 2318/02 (t.o.2004).

ARTÍCULO 3°.- Anótense las sanciones en la Dirección de Gestión de Información Técnica y comuníquese lo dispuesto en el artículo 2° precedente a la Dirección Nacional de Registro, Fiscalización y Sanidad de Fronteras del Ministerio de Salud, a efectos de ser agregado como antecedente al legajo del profesional.

ARTÍCULO 4°.- Hágase saber a los sumariados que podrán interponer recurso de apelación, con expresión concreta de agravios y dentro de los 3 (tres) días hábiles de habersele notificado el acto administrativo (conforme artículo 21° de la Ley N° 16.463); el cual será resuelto por la autoridad judicial competente y que en caso de no interponer el recurso de apelación, el pago de la multa impuesta deberá hacerse efectivo dentro de igual plazo de recibida esa notificación.

ARTÍCULO 5°.- Notifíquese mediante copia certificada de la presente a la Coordinación de Contabilidad dependiente de la Dirección General de Administración, para su registración contable.

ARTÍCULO 6°.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese a los interesados a los domicilios mencionados haciéndole entrega de la presente disposición; dése a la Dirección de Gestión de Información Técnica, a la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud y a la Dirección General de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-527-15-1